Cochlear Implants

MED EL

RONDO

Användarens handbok

AW30160_2.0 (Swedish)

1. Innehåll

1. INNEHÅLL 1

2. INLEDNING 3

3. AVSEDD ANVÄNDNING – INDIKATIONER – KONTRAINDIKATIONER 4
- Avsedd användning 4
- Indikationer 4
- Kontraindikationer 5

4. RONDO AUDIOPROCESSOR 6
- De ingående delarna 6
- PÅ/AV-brytare 8
- Justeringskontroll (FineTuner) 10
- Batterihållare 13
- Magnet 14
- Fästklämma 16
- RONDO-skydd 16
- Mikrofonhölje 17
- Ansluta hjälplyssningsutrustning 17
- Fler sätt att bära enheten 18

5. SPECIELLT NÄR DET GÄLLER SMÅ BARN 19

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR 20
- Allmänna försiktighetsåtgärder 21
- Medicinska försiktighetsåtgärder 27

7. SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL 30
- Underhåll 30
- Underhåll din RONDO audioprocessor varje vecka 31
- Batterier 32

8. FELSÖKNING 36
- Testplatta för talprocessor (Speech Processor Test Device) 36
- Justeringskontroll (FineTuner) 38
- RONDOs röda indikatorlampor 39
- Egna ljudsignaler 41
- Indikeringar på justeringskontrollen 42

9. TEKNISKA SPECIFIKATIONER 43
Audioprocessor 43
Justeringskontroll (FineTuner) 45
Symboler 47
Testplatta för talprocessor (Speech Processor Test Device) 48
Vägledning och tillverkarens försäkran 49

10. APPENDIX 53
Garanti och registreringskort 53
Tillverkarens adress 54

11. KONTAKTA MED-EL 55

2. Inledning

Denna handbok ger information och instruktioner om MED-EL CI-system med audioprocessorn RONDO (Me1100). Handboken innehåller beskrivningar av alla ingående delar, om olika sätt att bära processorn och en beskrivning av de tillbehör som finns till RONDO. Här finns också instruktioner för felsökning och anvisningar för skötsel och underhåll.

Ditt MED-EL CI-system består av implantaten Mi1000 CONCERTO (hädanefter kallat CONCERTO), PULSARCI^{100}, SONATATI^{100}, C40+ eller C40, audioprocessorn RONDO (inklusive FineTuner), yttre delar och programvara och den tillhörande externa hårdvaran och programvaran som används av din audiolog: DIB II, DIB II spole I^{100} DIB II spole, MAESTRO Application Software.

Vi rekommenderar att Du läser denna handbok i sin helhet.

Denna symbol indikerar information som är särskilt relevant för föräldrar till barn med implantat.

Tillpassningen och tillvänjningen till ett cochleaimplantat är en process som sker gradvis och tar tid. Det är viktigt att komma ihåg att det kan ta lite tid innan Du vänjer dig vid detta nya sätt att höra. Du kanske vill samarbeta med en hörselrehabiliteringsspecialist eller annan kliniker som kan hjälpa dig att maximera din kommunikationsförmåga med utrustningen.

Efter den första tillkopplingen så behöver Du besöka din CI-klinik flera gånger för justering av processorns inställningar. Regelbunden justering kan bli nödvändig under det första året, detta är normalt och nödvändigt och speglar den inlärningsprocess som uppstår efter hand som Du blir mer och mer van vid hörselstimulering via implantatet. Allt eftersom tiden går kommer Du troligtvis att behöva besöka CI-kliniken mer sällan. De flesta användare behöver dock även i fortsättningen då och då justera sin audioprocessor.

Om ni undrar över något så kontakta er CI-klinik eller oss på Möllerström Medical AB. Vår adress finner Du längst bak där ni också hittar adressen till MED-EL i Innsbruck som har utvecklat och tillverkat ditt CI-system.

3. Avsedd användning – Indikationer – Kontraindikationer

AVSEDD ANVÄNDNING

RONDO är en audioprocessor och en extern del av MED-ELs cochleaimplantatsystem. MED-EL system för cochleaimplantat är avsett att återskapa ett visst mått av hörande via elektrisk stimulering av hörselbanorna hos både vuxna och barn. Systemet är avsett för personer, med svåra till grava hörselskador, som får liten eller ingen hjälp av förstärkning av ljud via hörapparat.

Dessutom är MED-EL cochleaimplantat systemet avsett att ge hörselupplevelser, då det används i kombination med FLEX^{24} [1] elektrod, genom enbart elektrisk stimulering eller genom kombinerad Elektrisk och Akustisk Stimulering (EAS) av de auditiva hörselbanorna hos partiellt döva personer som kan ha nytta av akustisk förstärkning i enbart de lägre frekvenserna.

INDIKATIONER

Patienter som fått ett eller två cochleaimplantat av typen CONCERTO, PULSARCI^{100}, SONATATI^{100}, C40+ eller C40 indiceras för användning av RONDO i typiska vardagsmiljöer (hem, kontor, utomhus etc.). Detta omfattar alla patienter oavsett ålder, kön och nationalitet.

RONDO är avsett att användas varje dag under patientens vakna tid.

Användaren av RONDO behöver inte några särskilda färdigheter eller särskild utbildning, dock ska användaren (eller vårdnadshavaren om användaren är ett barn eller handikappad som inte kan utföra åtgärderna som listas nedan) åtminstone kunna utföra följande åtgärder själv:

- Sätta PÅ/stänga AV
- Byta batterier
- Placera/ta bort RONDO på/från implantatet

Då RONDO ingår i MED-EL:s CI-system gäller samma indikationer som för systemet i övrigt.

1 FLEX^{24}-elektroden marknadsfördes tidigare som FLEX^{EAS}-elektroden. Genomförande av namnbytet av FLEX^{EAS} till FLEX^{24} kan vara avhängigt av godkännande från tillsynsmyndighet och elektroden kan därför fortfarande marknadsföras som FLEX^{EAS} inom vissa marknader.

För att uppnå maximal nytta från ett cochleaimplantat så måste kandidater för ett cochleaimplantat och deras familjer vara väl motiverade och ha rimliga förväntningar på ett implantat. Det är även viktigt att regelbundet återvända till kliniken för programmering av processorn, test av implantatsystemet, utvärdering och träning.

KONTRAINDIKATIONER

Användare som har konstaterad allergi mot material som ingår i RONDO eller FineTuner får inte använda RONDO. Läs mer i kapitel 9, Tekniska specifikationer.

Då RONDO ingår i MED-EL:s cochlea implantat system gäller samma kontraindikationer som för systemet i övrigt.

RONDO- och FineTuner-enheterna är inte avsedda att användas i miljöer där RF-sändningar är förbjudet (t.ex. operationssalar).

OBSERVERA:
Indikationer och kontraindikationer för cochleaimplantat levereras till CI-kliniken tillsammans med implantatet. Vill Du se detta material så kontakta oss på Möllerström Medical AB.

4. RONDO audioprocessor

DE INGÅENDE DELARNA

MED-EL CI-system är en aktiv medicinsk utrustning som består av både inre och yttre delar. De invändiga delarna opereras in i skallbenet bakom örat och de yttre bärs bakom örat eller på kroppen.

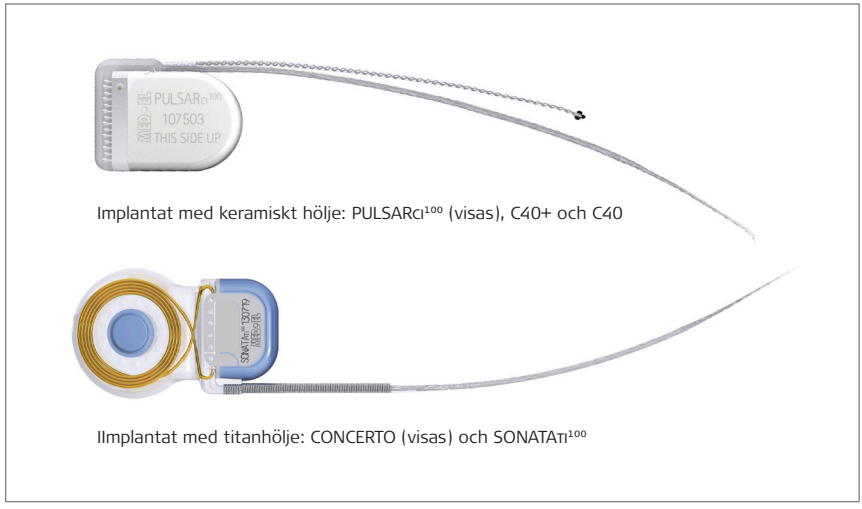

PULSARCI100
107503
THIS SIDE UP
Implantat med keramiskt hölje: PULSARCI100 (visas), C40+ och C40
IImplantat med titanhölje: CONCERTO (visas) och SONATATI100

Fig. 1 MED-EL-cochleaimplantat

De externa delarna omfattar RONDO-audioprocessorn och audioprocessortillbehören. I sin grundkonfiguration, består RONDO-audioprocessorn av kontrollenheten och batteripaketet. En apparat kallad FineTuner underlättar användning av ett antal av audioprocessorns funktioner.

RONDO hålls på plats genom magnetisk dragningskraft över implantatet.

Audioprocessorn använder batterier som ger tillräcklig effekt för både den externa och den inopererade elektroniken. Implantatet innehåller inga batterier.

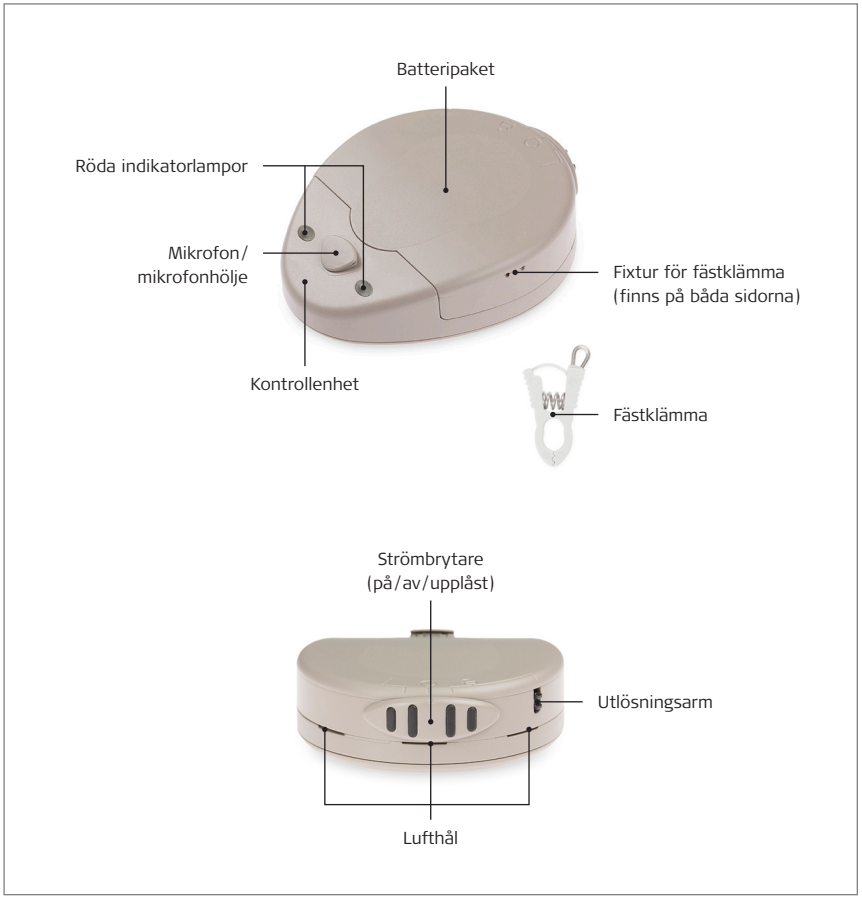


Fig. 2 RONDO audioprocessor

PÅ/AV-BRYTARE

Strömbrytaren på batteripaketet fungerar som PÅ/AV-brytare.

Man kan välja följande lägen:
RONDO AV: O
RONDO PÅ: I

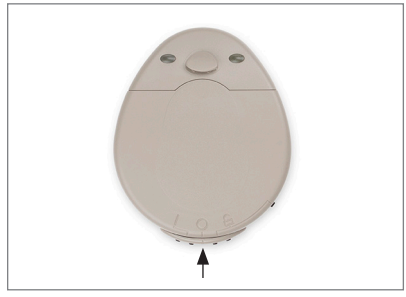


Fig. 3 RONDO i AV-läge

Fig. 4 RONDO i PÅ-läge

Efter igångsättning av RONDO-audioprocessorn kommer de röda indikatorlamporna att blinka upp till fyra gånger vilket indikerar vilket program som är aktivt. Om exempelvis lamporna blinkar tre gånger är program 3 för närvarande aktivt. Audioprocessorn börjar fungerar så snart de röda lamporna tänds och blinkar.

Fig. 5 RONDO på plats över implantatet

För att aktivera implantatsystemet, slå på RONDO och placera den med den platta sidan mot huvudet och den smala sidan vänd uppåt över implantatplatsen (se fig. 5). Så snart RONDO är ungefär över implantatet dras den automatiskt på korrekt plats genom kraften från implantatets magnet.

I AV-läge är audioprocessorn avslagen. Ingen ström dras i detta läge. Se till att slå av RONDO när den inte används, eftersom det förlänger livslängden på batterierna (se även kapitel 7, Skötsel och underhåll).

RONDO audioprocessor har en inbyggd telespole. Telespolen fångar upp ljudsignalen från en teleslinga och omvandlar denna till en elektrisk signal.

För att använda teleslingan, gör enligt följande:

- Aktivera teleslingan genom att trycka på **T** (endast signaler som fångas upp av teleslingan hörs) eller **MT** (signaler som fångas upp av mikrofonen och teleslingan hörs) på FineTuner, såsom beskrivs i kapitel 4, RONDO audioprocessor, FineTuner, FineTuner-kontroller.
- När du talar i telefon, placera telefonen så att öronhögtalaren är centrerad över RONDO. Flytta telefonen något uppåt och nedåt efter behov för att optimera signalkvaliteten.
- När du är i miljöer med slingsystem, försök hitta en punkt där signalkvaliteten är som bäst för dig.
- För att inaktivera teleslingan när du inte behöver den längre, tryck på knappen **M** på din FineTuner såsom beskrivs i kapitel 4, RONDO audioprocessor, FineTuner, FineTuner-kontroller.

När Du sätter igång din audioprocessor så är mikrofonen aktiv även om telespolen var aktiv då Du stängde av audioprocessorn. När telespolen är aktiv hörs ett surrande ljud när Du trycker ned en knapp på den trådlösa justeringskontrollen. Detta är normalt och indikerar att justeringskontrollen sänder sin signal. För att minimera störningar från olika elektroniska och elektriska apparater då telespolen är aktiv så rekommenderar vi att ställa in dess känslighet så lågt som möjligt. (se kapitel 5, RONDO audioprocessor, Justeringskontroll (FineTuner), Justeringskontrollens tangentbord).

JUSTERINGSKONTROLL (FINETUNER)

Din RONDO audioprocessor programmeras efter just dina behov. Den trådlösa justeringskontrollen är ett tillbehör som hjälper Dig att optimera användandet av din audioprocessor då Du byter mellan olika lyssningssituationer.

Din RONDO audioprocessor har bara en Till/Från knapp, alla andra funktioner sköts via den handhållna trådlösa justeringskontrollen. Denna justeringskontroll sänder via radiovågor (RF länk) sina signaler till audioprocessorn. Audioprocessor RONDO har en ergonomisk utformning och stora tangenter som gör det lättare att ändra inställningarna, på samma sätt som du byter kanal på TV:n med en fjärrkontroll.

För att undvika oavsiktliga justeringar bör justeringskontrollen förvaras så att små barn inte kan nå den.

Justeringskontrollen är inte nödvändig för att kunna använda Din audioprocessor. När Du sätter igång Din RONDO audioprocessor så aktiveras samma program, volym och audiokänslighet som den hade då Du stängde av den.

Justeringskontrollen är aktiverad för just Din RONDO audioprocessor, dvs det är bara Din RONDO audioprocessor som reagerar på de signaler som Din justeringskontroll sänder då Du trycker ned en knapp. Justeringskontrollen har en maximal räckvidd på ca 80 cm. Räckvidden kan bli kortare om den används nära elektronisk eller elektrisk apparatur trots att den uppfyller alla de krav som ställs på denna typ av elektromagnetisk utrustning.

Att aktivera justeringskontrollen

Justeringskontrollen är aktiverad för Din RONDO audioprocessor och kan inte användas av någon annan användare av ett cochleaimplantat. Din justeringskontroll ställs in efter dina behov på CI-kliniken. Ibland kan det ändå bli aktuellt att aktivera en justeringskontroll till Din RONDO audioprocessor t.ex. om Du köper en extra justeringskontroll. För att aktivera en justeringskontroll till Din RONDO audioprocessor stänger Du av Din RONDO och placerar audioprocessor på justeringskontrollens tangentbord ungefär där tangenten **MT** finns. Sätt sedan igång RONDO audioprocessor. RONDO audioprocessor och justeringskontrollen synkroniseras nu automatiskt och när detta är klart blinkar de två bärnstensfärgade lamporna på justeringskontrollen.

Användare med två implantat

En justeringskontroll kan konfigureras för användning med båda audioprocessorerna. Vill Du använda en justeringskontroll för båda audioprocessorerna så får Du en justeringskontroll som är aktiverad för båda processorerna av Din CI-klinik. För att aktivera en ny justeringskontroll för båda dina audioprocessorer följer Du stegen beskrivna ovan för respektive processor.

Justeringskontrollens tangentbord

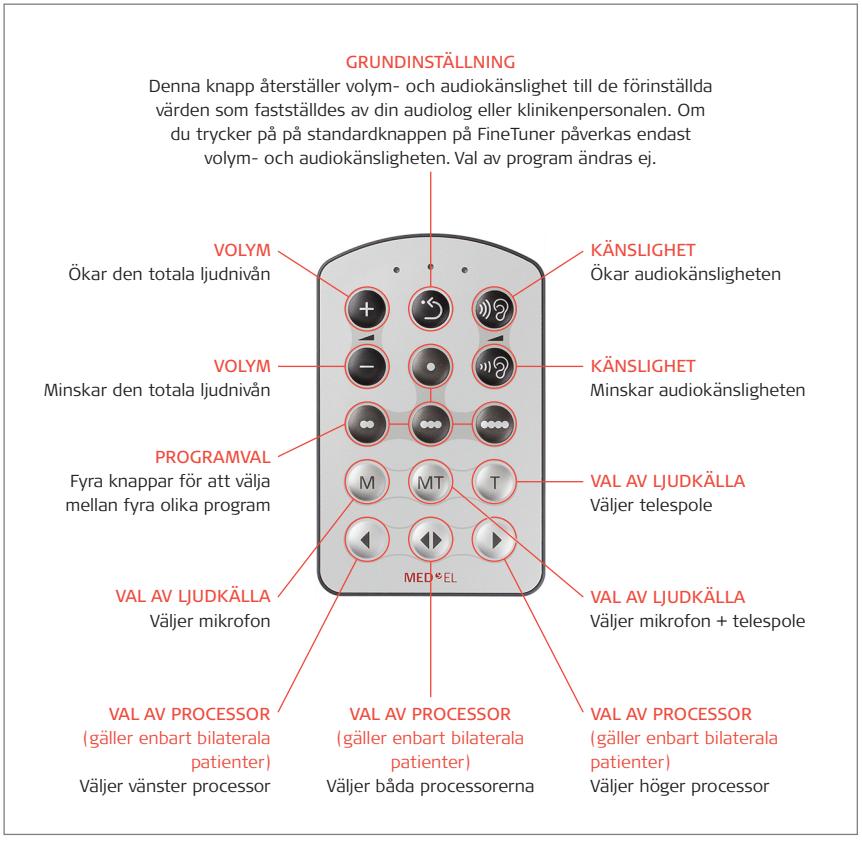


Fig. 6 Justeringskontroll (FineTuner)

Justeringskontrollens knappar kan låsas individuellt då Din processor programmeras på CI-kliniken, dvs ni kan tillsammans välja vilka knappar på justeringskontrollen som skall vara aktiva eller inte.

Justeringskontrollens funktioner

Automatisk tangentbordslåsning: För att undvika att någon knappt ofrivillig trycks ned har justeringskontrollen en funktion för automatiskt knapplås. Denna funktion låser automatiskt tangentbordet om ingen knapp används under 10 sekunder.

För att aktivera denna automatiska låsfunktion så gå in i programmeringsläget genom att hålla ned knappen ◄► i mer än 5 sekunder (den röda och de båda bärnstensfärgade indikeringslamporna på justeringskontrollen börjar blinka växelvis vilket indikerar att Du kommit in i programmeringsläget). Tryck sedan på knappen ► för att aktivera den automatiska låsningsfunktionen (detta indikeras av att de två bärnstensfärgade indikeringslamporna ger en kort blinksignal).

För att avaktivera det automatiska tangentbordslåset, tryck på tangenten ◄► två gånger för att låsa upp tangentbordet i 10 sekunder, håll sedan tangenten nedtryckt i mer än 5 sekunder för att gå in i programläget. Tryck på tangenten ◄ för att avaktivera tangentbordslåset. De två bärnstensfärgade indikeringslamporna blinkar på samma sätt som ovan.

För att aktivera en speciell funktion då tangentbordet är låst så tryck på den aktuella knappen två gånger. Den första knapptryckningen öppnar upp tangentbordet och den andra skickar aktuellt kommando till processorn. Efter 10 sekunder kommer sedan tangentbordet att låsas igen.

Indikering av låg batterinivå: Om den röda indikeringslampan på Din justerings-kontrollen blinkar tre gånger när du trycker på en tangent så är spänningsnivån kritiskt låg (se också kapitel 7, Skötsel och underhåll, Batterier, Att byta batterier i Din justeringskontroll).

Begränsad sändartid: För att spara batteri så sänder justeringskontrollen bara i tre sekunder för varje knapptryckning även om knappen hålls nere längre.

Justeringskontrollen har ingen Till/Från knapp.

Tre indikeringslampor med olika färg (2 bärnstensfärgade, 1 röd) indikerar olika händelser hos justeringskontrollen. Se kapitel 8, Felsökning, för detaljer. Justeringskontrollen påverkar inte anslutna lyssningshjälpmedel.

BATTERIHÅLLARE

RONDOs batterihållare har 3 hörapparatsbatterier. Byte av batterierna beskrivs i underavsnittet Byta batterier i RONDO-audioprocessorn i avsnittet Batterier i kapitel 7, Skötsel och underhåll.

Batteripaketet har en liten utlösningsarm till höger om PÅ/AV-omkopplaren. För att ta bort batteripaketet, tryck ned utlösningsarmen och tryck skjutknappen åt höger tills den hakar i. Pilen på skjutknappen pekar mot upplåstsymbolen (🔓). Dra batteripaketet något bakåt och lyft av det.

För att montera batteripaketet, håll batteripaketet vinklat en aning nedåt och tryck det rakt på processorn. När batteripaketet vilar på processorn, tryck det en aning nedåt och flytta PÅ/AV-omkopplaren till läge AV (mittenläget). Utlösningsarmen hakar automatiskt i och batteripaketet låses fast igen.

VIKTIGT

Omkopplaren måste alltid vara i olåst läge (🔓) när du tar bort/sätter i batteripaketet. Ta inte i för hårt. För att flytta knappen till olåst läge, tryck ned utlösningsarmen (❶) på höger sida. Håll ned den medan du trycker knappen åt höger (❷).

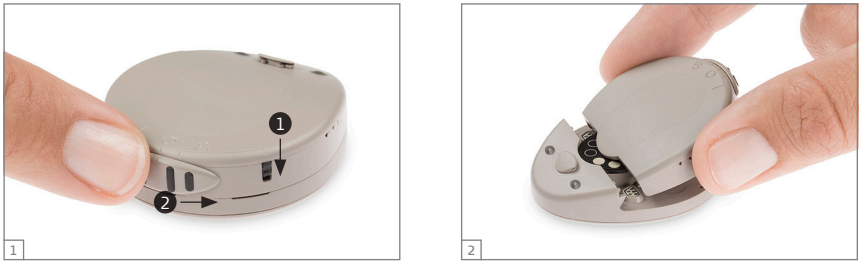


Fig. 7 Så här öppnas batteripaketet på RONDO-audioprocessorn

För olika sätt att bära enheten, se avsnittet Fler sätt att bära enheten i kapitel 4, RONDO-audioprocessorn.

MAGNET

En liten magnet är placerad i mitten av RONDO för att hålla den på plats på huvudet ovanför implantatpaketet. Magneten kan bytas för att ändra magnetstyrkan efter era behov.

Hur man byter magnetinsatsen

- Håll ned utlösningsarmen (❶) och tryck knappen (❷) till upplåst läge (🔓). Ta bort batteripaketet för att komma åt magnetinsatsen.

- Fatta magnetinsatsen vid de två tandade ställena och vrid den moturs tills upplåstsymbolen (🔓) på magneten är vänd mot pilspetsen på höljets undersida. Magnetinsatsen lossnar och kan nu lyftas ut.

- Fatta tag i den nya magnetinsatsen. Håll den så att upplåstsymbolen (🔓) på magneten är vänd mot pilspetsen på höljets undersida. När den är korrekt placerad glider magnetinsatsen in enkelt.

- Vrid nu magnetinsatsen medurs tills låstsymbolen (🔒) är vänd rakt nedåt mot pilspetsen på höljets undersida. Magneten är korrekt isatt när de fyra cirklarna på magneten är symmetriskt inriktade i förhållande till pilspetsen.

Fig. 8 Byta magnetinsatsen

Det finns fyra magnetstyrkor. Magnetstyrkan indikeras av antalet fyllda cirklar på magneten. Magnetstyrkan som väljs skall vara lämplig för den enskilda patienten. Starka magneter rekommenderas ej för patienter med tunna hudveck (t.ex. små barn eller mycket smala patienter) eftersom överdrivet stor magnetkraft då ökar risken för hudirritation.

Fig. 9 Magnetstyrkor

VIKTIGT

MED-EL rekommenderar starkt att du inte byter magnet själv, utan låter öronläkaren eller annan vårdpersonal göra det. Om du noterar tecken på hudirritation kring RONDO, kontakta vårdcentalen eller implantatkliniken.

RONDO innehåller en kraftig magnet. Håll den borta från metallföremål eftersom de dras till magneten.

Det är enklast att iaktta barn när de leker eller i vardagssituationer för att avgöra om RONDO sitter ordentligt på plats mot implantatet. Om det faller av för enkelt finns det risk för att barnet efter hand blir ovilligt att bära RONDO. Under de första månaderna efter det kirurgiska ingreppet bör du regelbundet kontrollera huden under RONDO så att den inte har blivit irriterad. När barnet växer ökar hudtjockleken och den magnetiska dragningskraften kan behöva justeras genom en ökad magnetstyrka.

FÄSTKLÄMMA

Fästklämman används för att fästa RONDO i barnets kläder för att minska risken för skada om audioprocessorn skulle falla av och ner på golvet eller annan hård yta. MED-EL rekommenderar starkt att alltid använda fästklämman.

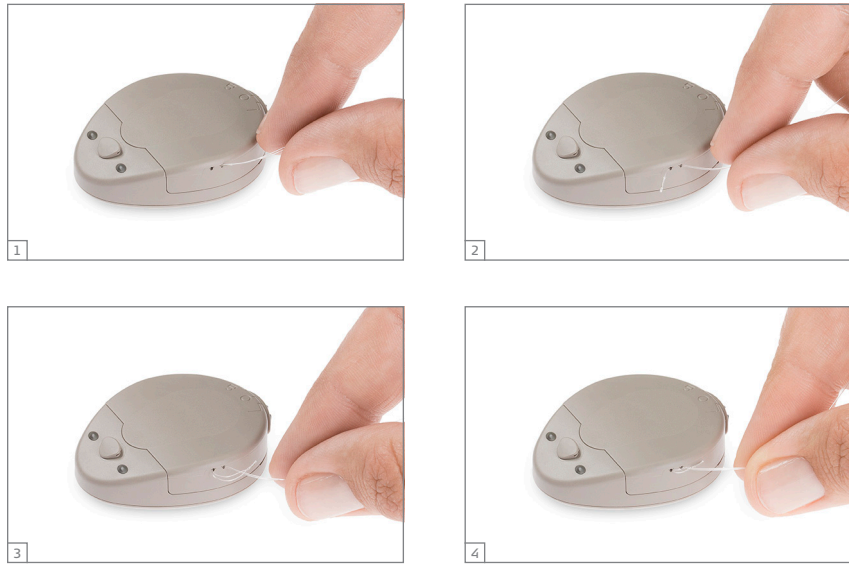


Fig. 10 Trä fästklämman genom RONDO-höljet

RONDO-SKYDD

RONDO-skyddet är ett mjukt silikonhölje avsett att skydda höljet mot slag och stötar om RONDO tappas. Skyddet minskar risken för skada på audioprocessorn. MED-EL rekommenderar starkt att man alltid använder skyddet.

För att montera RONDO-skyddet, sätt in den smala änden av RONDO-audioprocessor i skyddet. Dra sedan skyddet mot över motsatta sidan så att skjutknappen vilar i den utskurna delen av skyddet. Den tvärgående delen av skyddet ska ligga ovanpå processorn.

Fig. 11 Montering av RONDO-skyddet

MIKROFONHÖLJE

RONDO-audioprocessorn levereras med ett mikrofonhölje som skyddar mikrofonöppningen från föroreningar. Om du behöver montera höljet på nytt, se fig. 12.

Fig. 12 Knäppa på mikrofonhöljet

ANSLUTA HJÄLPLYSSNINGSUTRUSTNING

Hjälplyssningsutrustning (t.ex. FM-system) eller andra externa ljudapparater såsom bärbara CD-spelare, MP3-spelare, AM-FM-radioappareter etc. kan anslutas till RONDO-audioprocessorn via MED-ELs minibatteripaket som finns att köpa separat.

FLER SÄTT ATT BÄRA ENHETEN

Minibatteripaket

MED-ELs minibatteripaket är en anordning som möjliggör extern strömförsörjning av RONDO-audioprocessorn. Det ansluts till RONDO-kontrollenheten med en kabel. Minibatteripaketet har ett primärt eller laddningsbart 1,2–1,6V-batteri av AAA-typ. Alternativt kan ett DaCapo PowerPack användas. Minibatteripaketet har ett EA-uttag (Euro Audio) för att ansluta externa audioapparater till RONDO. CS44-uttaget på minibatteripaketet kan användas för att ansluta mikrofontestaren för att lyssna till den blandade signalen från den externa audiokällan som är ansluten till EA-uttaget och mikrofonsignalen från RONDO-audioprocessorn. En särskild kabel krävs för detta tillval. För mer information, kontakta cochleaimplantatkliniken eller MED-EL.

Minibatteripaketet finns att köpa separat.

5. Speciellt när det gäller små barn

RONDO audioprocessor har flera detaljer speciellt framtagna för små barn. Som t ex:

- Batteripaketslås för att förhindra små barn från att demontera audioprocessorn och komma åt batterierna.
- Inaktivering av vissa FineTuner-kontroller: För att förhindra oavsiktliga program-, volym- eller känslighetsförändringar är det möjligt att inaktivera dessa FineTuner-kontroller. Kontakta implantatkliniken för assistans.
- Fästklämma för att förhindra att RONDO faller i golvet om den lossnar.
- RONDO-skydd: Mjukt silikonhölje som skyddar höljet mot slag och stötar om RONDO faller i golvet.

MED-EL rekommenderar starkt att vuxna användare även använder fästklämman och RONDO-skyddet.

Endast föräldrar/vuxna får lov att ta isär utrustningen för att byta ut defekta delar. Föräldrar/vuxna måste kontrollera utrustningen minst 1 gång/vecka för skador och saknade delar.

6. Försiktighetsåtgärder och varningar

Detta kapitel innehåller information om hur Du använder Ditt implantat på ett säkert sätt. Läs detta kapitel mycket noga. Kontakta Ditt CI-team eller Möllerström Medical AB om Du har några frågor eller funderingar kring säkerheten.

Om Du skall genomgå någon undersökning eller behandling så informera alltid Din läkare om att Du har ett cochleaimplantat.

Det går inte att i förväg veta hur stor nytta en viss person kommer att få av ett cochlea-implantat. Erfarenheten visar dock att ju förr en person får sitt implantat efter det att han eller hon blivit döv eller hörselskadad desto bättre förväntas resultatet bli. En person som en gång hört och som fortfarande kan komma ihåg hur olika ljud hörs förväntas att snabbare få nytta av ett implantat. Det finns även andra faktorer, säkert även sådana som vi ännu inte känner till, som spelar in när det gäller hur olika personer upplever nyttan av ett CI.

Ditt implantat får endast användas tillsammans med utrustning som finns listade i denna manual eller är godkända av MED-EL. Uppstår det något problem med någon del i systemet så läs kapitel 8, Felsökning, i denna manual.

VIKTIGT

Om du upplever obehagliga hörselintryck så kontakta ditt CI-team innan du fortsätter att använda din processor.

Om ditt barn vägrar att använda sin processor eller om du misstänker att barnet upplever obehagliga hörselintryck så ta av barnet processorn och låt din CI klinik kontrollera utrustningen.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

RONDO audioprocessor och andra enheter som ingår i systemet innehåller mycket avancerad elektronik som kräver speciell försiktighet vad gäller elektromagnetisk kompabilitet (EMC). När Du slår igång Din RONDO audioprocessor så följ alltid de råd och anvisningar som anges i detta kapitel och i kapitel 9, Tekniska specifikationer, Vägledning och tillverkarens försäkran.

Denna elektronik är konstruerad för att fungera under lång tid men måste behandlas med försiktighet och omsorg.

- Öppna aldrig processorn. Alla garantier upphör då att gälla. Vid batteribyte eller vid rengöring av batterikontakterna skall enbart batterihållaren öppnas. Se kapitel 7, Skötsel och underhåll.
- Kontrollera alltid utrustningen innan Du sätter igång Din RONDO audioprocessor så att den ser hel ut, och inte har några lösa eller skadade delar. Sätt aldrig igång processorn om något ser skadat ut. Följ instruktionerna i kapitel 8, Felsökning, om något ser skadat ut eller kontakta Ditt CI-team eller Möllerström Medical AB.

VIKTIGT

Om du planerar att vistas i en miljö som eventuellt kan ha en negativ inverkan på funktionen i ditt cochleaimplantatsystem (t.ex. ett område som omges av skyltar som är avsedda att varna patienter som har pacemaker) rekommenderas det att du först kontaktar din klinik eller MED-EL.

I vardagen

Implantatet sitter direkt under huden. För att undvika skador skall man så långt som det är möjligt försöka undvika allt mekaniskt tryck, att skrubba, riva, klia eller på annat sätt göra så att huden över implantatet rör sig. Vid klippning eller behandling av håret bör man vara försiktig så att huden över implantatet inte retas.

För de yttre delarna bör man observera:

- Varken RONDO audioprocessor eller justeringskontroll kräver något regelbundet underhåll av sjukhustekniker eller annan expert.
- RONDO och justeringskontrollen skall användas i temperaturer mellan +0 °C och +50 °C. När RONDO audioprocessor bärs på kroppen hjälper kroppsvärmen till att hålla detta temperaturområde.
- Lämna aldrig processorn eller justeringskontrollen i direkt solljus. Speciellt inte i bilen.
- Om Du vid något tillfälle upplever höga eller obehagliga ljud så ta omedelbart bort RONDO från sin plats på huvudet. Då upphör ljudstimuleringen omedelbart.
- Använd aldrig en processor eller justeringskontroll som tillhör någon annan implantatbärare. Varje processor och justeringskontroll är programmerad individuellt efter varje persons behov. Att använda en annan persons processor eller justeringskontroll kan innebära obehaglig och ibland smärtsam överstimulering.
- Undvik att processorn och justeringskontrollen blir våt. Undvik också fukt. Ta alltid av alla externa delar före det att Du badar eller duschar och förvara dem på en torr plats. Detta gäller alla vattenrelaterade aktivteter.
- Om de utvändiga delarna blir våta, slå av audioprocessorn så snabbt som möjligt, ta ut batterierna ur batteripaketet och torka försiktigt alla utvändiga delar med en mjuk trasa med god uppsugningsförmåga. Förvara sedan audioprocessorn i åtminstone 12 timmar i den medföljande torkningssatsen för att låta audioprocessorn torka ut helt. Om du är osäker på att den verkligen är helt torr, förläng torkningsperioden med ett dygn eller mer. Om FineTuner blir våt, torka av den med en torr pappersnäsduk.
- Du måste också ta hand systemets yttre delar. De får inte tappas eller föras in i farliga områden (som t ex nära mekaniska maskiner eller områden med högspänning) vilket kan resultera i skador på utrustningen.
- Använd inte RONDO audioprocessor och justeringskontrollen på platser där sändare med radiovågor (RF) är förbjudna.

Föräldrar måste vara noga med att försöka förklara för sina barn att de inte får leka med eller stoppa några delar i munnen.

Teknik som Du kan möta i vardagen

Metalldetektorer

Utrustning som metalldetektorer på flygplatser och snatterilarm kan avge starka magnetiska fält. Gå igenom dessa utan att stanna. Du kan uppleva ett susande ljud när Du befinner Dig nära sådan utrustning. Om Du stänger av utrustningen så upphör ljudet.

Om programmet i processorn skulle ta skada går det att programmera in på nytt. Detta görs enkelt på den klinik där din RONDO audioprocessor provades ut. Har Din processor blivit programmerad med mer än ett program kan de andra programmen oftast användas under tiden.

I mycket sällsynta fall kan implantatet aktivera snatterilarm i affärer. Det är bra om Du alltid har Din MED-EL patient ID lätt tillgänglig så att Du kan förklara att Du bär ett implantat.

I flygplan

Elektronisk utrustning kan störa flygplans kommunikation och instrument. Flygbolag kräver därför att datorer och annan elektronisk utrustning skall vara avstängd under start och landning. Din RONDO audioprocessor är en elektronisk utrustning och skall därför vara avstängd ombord på ett flygplan vid start och landning även om det är mycket liten risk för att Din utrustning kan orsaka störningar.

TV störningar

I mycket sällsynta fall kan Din audioprocessor störa mottagningen på vissa modeller av TV-apparater med inomhusantenner. Flyttar Du Dig lite längre ifrån TV´n eller vrider på antennen bör problemen försvinna.

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner och annan utrustning som innehåller radiosändare, sk RF utrustning, kan orsaka störningar på de externa delarna av Ditt system. Erfarenheten från andra användare har dock visat att systemet kan användas tillsammans med en rad olika telefoner. Om det går att använda en viss mobiltelefon beror både på vilket märke och vilken modell som den har, men också vilken operatör som används kan påverka. Funderar Du på att köpa en viss telefon så kontrollera först om den stör Ditt implantat.

TV, Radio, FM system osv

När du vill ansluta en extern ljudenhet till audioprocessorn som drivs på elnätet, dvs. ansluten till ett vägguttag eller en förgreningsdosa, se alltid först till att den elnätsdrivna externa ljudenheten uppfyller säkerhetskraven som anges i standarderna SS-EN/IEC 60065, SS-EN/IEC 60601-1 och/eller tillämpliga nationella standarder. Om den elnätsdrivna apparaten inte är CE-märkt (CE), den sitter vanligtvis på apparatens märkdekal, kan du inte anta att den elnätsdrivna apparaten uppfyller ovanstående säkerhetskrav och den får därför inte

anslutas till audioprocessorn. Batteridrivna externa ljudapparater kan utan risk anslutas till audioprocessorn. Särskilda kablar kan dock behövas (t.ex. för anslutning till FM-system). För ytterligare information kontakta Möllerström Medical AB.

Statisk elektricitet (ESD)

All elektronisk utrusning påverkas av statisk elektricitet (ESD). Trots inbyggda säkerhetsåtgärder finns det alltid en viss risk för att elektronisk utrustning skall påverkas eller förstöras. I sällsynta fall kan även obehagliga ljud upplevas. Det är väldigt ovanligt att utrustningen blir skadad eller blir förstörd av statisk elektricitet.

Det går att minska risken för statisk elektricitet om Du följer följande råd:

- Om Du misstänker att Du är statiskt laddad så ladda ur Dig genom att röra vid värmeelementet, vattenkranen eller något annat metallföremål som är jordat.
- Undvik att någon annan person tar på någon av de yttre delarna såvida Du inte är helt säker på att ni båda är "urladdade".
- "Ladda ur" Dig själv innan Du rör vid en annan persons processor eller tar upp en processor från t ex ett bord genom att:
  (A) Röra en annan persons processor
  Steg 1: Rör vid personens kropp
  Steg 2: Rör processorn
  (B) Ta upp en processor från ett bord eller annan yta
  Steg 1: Rör vid bordet
  Step 2: Tag upp processorn
- "Ladda ur" Dig själv eller ditt barn då Du stiger ur en bil genom att ta på bildörren. Undvik att processor eller sladd rör vid bilen.
- Använd anti-stat spray på inredningen i bilen samt på dator och TV-skärmar. Det finns även sådan spray för mattor och kläder.
- Ta alltid av processorn då Du tar på Dig kläder av syntetiskt material. Det är alltid bäst att använda kläder av naturmaterial eftersom dessa fibrer ger upphov till mindre statiskt elektricitet än syntetiska. Mjukgörningsmedel i tvätten kan också hjälpa. Audioprocessor, batterihållare och sladd skall bäras så att de inte gnids mot något som är laddat. När Du klär på Dig så ta för vana att alltid ta på RONDO audioprocessor sist av allt och då Du skall klä av Dig så tar Du av RONDO audioprocessor först av allt.
- Ta av processor vid lek på eller i plastföremål (t.ex rutschbanor av plast). Det räcker inte att bara stänga av processorn. När barnet lämnar platsen så rör först vid barnet på något annat ställe än vid området där implantatet sitter. Se till att Du och ditt barn är "urladdade" innan ni rör och tar på de yttre delarna igen. Undrar Du om något material så ta det säkra för det osäkra och ta bort RONDO.
- Ta av processor vid alla laborationer där statisk elektricitet och högspänning kan förekomma. Generatorer som används i t ex fysiksalar skall aldrig användas då dessa genererar mycket hög statisk elektricitet.

- Vid arbete vid dator måste denna vara jordad. Ha en anti-stat matta under Dina fötter och ta aldrig direkt på skärmen.
- Om processorn slutar att fungera och Du misstänker att det beror på statisk elektricitet så stäng av processorn och vänta några minuter innan Du slår igång processorn igen. Kontakta Ditt CI-klinik eller Möllerström Medical Ab om den inte vill starta.

Sport och lek

Det är viktigt att skydda implantatet från direkta slag. Olyckor som att falla ur stolen eller stöta emot möbler med huvudet kan skada implantatet. Precis som med vilket barn som helst måste föräldrar försöka iaktta sådana åtgärder som undviker denna typ av skador så långt det är möjligt.

Undvik kontaktsporter där fysiska skador, tryck och slag mot huvudet kan skada implantatet men alla andra sporter och aktiviteter går oftast bra. Se bara till att så att Du bär Din RONDO på ett säkert sätt och skyddar den mot fysisk påverkan. Sporter som kräver hjälm går bra. Använd hjälm så fort det är nödvändigt och en hjälm av hög kvalitet som skyddar området kring implantatet. För specifika frågor kring kampsporter rådgör alltid med CI-kliniken.

De flesta vattensporter bör inte ge några problem om implantatsystemets externa delar tas bort. Om huvudsele och ansiktsmask är slitna, måste man se till att bandet inte sitter för hårt över platsen för implantatet. I vilket fall som helst bör du rådfråga en erfaren läkare om risker och personliga begränsningar för att utöva vattensporter, särskilt när det gäller sportdykning. Implantatet är härdigt mot tryckförändringar som sker under sportdykning på djup upp till 50 m.

Om Du har minsta oro eller fråga kring Din eller Ditt barns förmåga att utöva sporter på grund av hälsoskäl så kontakta alltid läkare först och rådgör.

MEDICINSKA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Nervstimulering eller diatermi

Nervstimulering eller diatermi får inte utföras i området kring implantatet. Detta kan leda till elektriska strömmar i stimuleringselektroderna som kan skada snäckan och omgivande vävnad i innerörat.

Elektrokirurgi och andra behandlingar med elström

Monopolära elektrokirurgiska instrument får inte användas i huvud- och halsområdet nära cochleaimplantatet. Instrument som används vid elektrisk kirurgi kan avge spänning med mycket hög frekvens vilket kan leda till elektriska strömmar i stimuleringselektroderna som kan skada snäckan och omgivande vävnad i innerörat. I allmänhet måste du avlägsna RONDO-audioprocessorn från huvudet närhelst du får medicinsk behandling vid vilken en elström passerar genom kroppen, eller åtminstone noggrant kontrollera att hela cochleaimplantat-systemet fungerar korrekt under de första stegen i behandlingen.

Ultraljud

Ultraljudsbehandlingar får inte utföras i närheten av cochleaimplantatet, eftersom implantatet oavsiktligt kan koncentrera ultraljudsfältet och orsaka skador.

Elektrokonvulsiv behandling

Elchock (elektrokonvulsion) får ej ges på patienter med implantat. Sådan behandling kan leda till skada på implantatet och på vävnad i innerörat.

Strålbehandling

MED-EL cochleaimplantat är härdiga mot radioterapeutisk bestrålning upp till en total joniseringdos på 240 Gray. MED-EL externa komponenter måste tas bort under bestrålning. Terapeutisk, joniserande strålning i allmänhet kan skada elektroniska komponenter i ditt cochleaimplantatsystem och en sådan skada kanske inte upptäcks omedelbart. Implantatet ska inte placeras direkt i den radioterapeutiska strålen, för att minimera risken för vävnadsnekros beroende på lokal överdosering under radioterapeutiska behandlingar.

MRT

MRT kan endast utföras på patienter med cochleaimplantat eller hörselimplantat i hjärnstammen tillsammans med angivna modeller av MRT-utrustning. Det har bevisats att dessa implantat inte utgör någon känd risk vid magnetiska fältstyrkor på 0,2 T, 1,0 T och 1,5 T (utan kirurgisk borttagning av den inre magneten) om följande säkerhetsrekommendationer och riktlinjer följs. Läkaren/MRT-operatören ska alltid informeras om att en patient har cochleaimplantat eller hörselimplantat i hjärnstammen och att de speciella säkerhetsrekommendationerna och riktlinjerna måste följas:

Säkerhetsrekommendationer och riktlinjer för MRT-skanning:

- MRT-skanner med statisk, magnetisk fältstyrka på endast 0,2T, 1,0T eller 1,5T. Inga andra fält styrkor är tillåtna. (Vid användning av andra fältstyrkor kan patient och/eller implantat komma till skada.)
- MRT-skanning inte tidigare än 6 månader efter implantation. (Utförande av en MRT vid tidigare stadium kan resultera i att implantatet rubbas och/eller skadas)
- Under implantatets magnet krävs en minsta bentjocklek på 0,44 mm för att detta ska kunna motstå krafter på 5 N (motsvarande en gravitationskraft på ca 0,5 kg) eller upp till 9 N för cochleaimplantatet C40. (I en MRT-skanner verkar vridmomentkrafter på implantatets magnet, och utövar roterande tryck: enheten kommer att försöka att vända sig för att ligga i linje med kraftlinjer. De därav resulterande krafterna på implantatets kanter uppvägs av skallbenet och hudfliken. Ben under implantatets magnet ska vara tjockt nog för att motstå att dessa krafter utövas.)
- Patienter med mekaniskt skadade implantat får inte genomgå MRT. (Om denna riktlinje inte följs kan patienten skadas.)

Riktlinjer för säkerhet:

- Innan patienter går in i något MRT-rum ska alla externa komponenter på implantatsystemet (ljud processor och tillbehör) tas bort. För fältstyrkor på 1,0T eller 1,5T a måste stödjande huvudbandage placeras över implantatet. Ett stödjande huvudbandage kan vara ett elastisk bandage som sveps tätt runt huvudet minst tre gånger (se Fig. 13). Bandaget ska sitta åt ordentligt men inte orsaka smärta.
- Huvudets riktning: Huvudets längsgående axel ska ligga parallellt med skannerns magnetiska huvud fält. Detta är exempelvis fallet när patienten är i ryggläge och huvudet hålls rakt. (Patienten ska inte vrida eller böja huvudet mot sidan; i så fall kan implantatets magnet delvis avmagnetiseras.)
- Endast sekvenser i normalt driftläge ska användas! Under skanning kan patienter få hörselförnimmelser som t.ex. klickande eller pipande. Adekvat rådgivning till patienten rekommenderas innan MRT utförs. Sannolikheten för och intensiteten av hörselförnimmelser kan minskas genom att välja sekvenser med lägre specifik absorptionskvot (SAR) och långsammare stighastighet.
- Bildartefakter kan förväntas (se Fig. 14).
- Ovanstående instruktioner ska också följas om andra kroppsdelar än huvudet ska undersökas (t.ex. knä osv.). Om lägre extremiteter ska undersökas rekommenderas att patientens ben placeras i skannern först för att minimera risken att implantatets magnet försvagas.
- Ovanstående anvisningar gäller även för patienter med bilaterala cochleaimplantat eller bilaterala hörselimplantat i hjärnstammen.

Om villkoren för MR-säkerhet och säkerhetsriktlinjerna inte följs, kan det få till följd att patienten och/eller implantatet skadas!

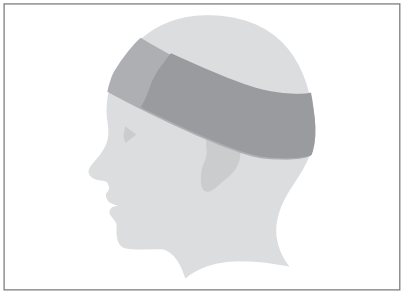


Fig. 13 Huvudbandage som stöd för fixering av implantatet

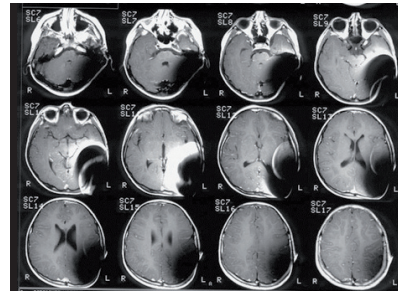


Fig. 14 MR-bilder tagna med en 1,5T-skanner (8-årigt barn)

Annan behandling

Effekten av många behandlingar, som tex radioaktiv strålning eller elektriska undersökningar i munnen, är fortfarande okända så kontakta därför alltid Din klinik.

Öroninfektioner

Infektioner i det implanterade örat skall alltid bedömas av en öronspecialist som vid behov kan skriva ut antibiotika. Förebyggande bruk av antibiotika rekommenderas vid alla mellanöreinfektioner. Be att den behandlande läkaren skickar en journalkopia till Din CI-klinik.

Elektriska luskammar

Bärare av cochleaimplantat skall inte använda sådana kammar.

Vacinering mot meningit

Bakteriell meningit är ovanlig men kan om den uppträder bli allvarlig. Risken att få meningit som en följd av CI-operationen kan minskas genom vaccination, antibiotikabehandling i anslutning till operationen och genom att använda den kirurgiska metod som MED-EL rekommenderar. Vid all CI-kirurgi rekommenderas profylaktisk antibiotikabehandling så vida inte kontraindikationer föreligger. Tala med Din kirurg om detta.

7. Skötsel och underhåll

UNDERHÅLL

Din RONDO audioprocessor är konstruerad och tillverkad för att tåla att användas. Om den sköts på rätt sätt kommer den att fungera under många år. Batteripaketet kan slitas ut om det öppnas och stängs flitigt och behöver därför bytas ut oftare.

Vid rengöring får inga delar eller tillbehör doppas i eller hållas under rinnande vatten. Använd en lätt fuktad mjuk trasa och torka av processorn. Undvik att använda skarpa rengöringsmedel. Var noga så att inget vatten kommer in i processorn via kontrollerna, kontakterna eller i batterihållaren.

Skydda Din RONDO audioprocessor mot vatten (se även kapitel 6, Försiktighetsåtgärder och varningar).

Skulle processorn bli våt måste den vara helt torr innan dess function testas. Försök aldrig att öppna processorns hölje och försök aldrig att laga någon del av elektroniken. Om du gör det upphör tillverkarens garanti att gälla.

Undvik att röra batterikontakterna med fingrarna. Behöver de rengöras så använd en bomullspinne doppad i rengöringssprit.

Om Du vet med Dig att processorn inte kommer att användas på en tid så tag ut batterierna ur batterifacket och förvara dessa separat. För att minska batteriernas självurladdning då de förvaras så sätt gärna en bit tape över de små hålen på batterierna. Glöm inte att ta bort tapen igen då Du åter skall använda dem. Tag också alltid ur batterierna då processorn torkas i den medlevererade torksatsen.

Hantera Din justeringskontroll med försiktighet. Undvik att den blir våt. Rengör aldrig justeringskontrollen i eller under rinnande vatten utan använd en lätt fuktad trasa och torka av den. Använd inte skarpa rengöringsmedel.

UNDERHÅLL DIN RONDO AUDIOPROCESSOR VARJE VECKA

Torka noga av de yttre delarna av Din RONDO audioprocessor med en trasa och låt dem torka ordentligt.

Torka RONDO audioprocessorn

I audioprocessorsystemet ingår en torksats (elektrisk torksats eller torklåda med torkkapslar). För utförlig information, läs bruksanvisningen för respektive torksats.

Avlägsna batterierna från RONDO audioprocessorn och, om det är möjligt, täck över de avlägsnade batterierna med dekalerna som de ursprungligen förpackades med. Audioprocessorn behöver inte tas isär helt och hållet.

Vi rekommenderar att du torkar RONDO audioprocessorn en gång om dygnet (företrädesvis över natten). Hur ofta du behöver torka utrustningen beror dock på luftfuktigheten i miljön du vistas i. Kraftig svettning eller hög luftfuktighet innebär att du behöver använda torksatsen oftare.

Svälj aldrig torkkapslar som ingår i torksatsen!

BATTERIER

RONDO-audioprocessorn kräver tre zink-luftbatterier (knappcellstyp) av storlek 675. Dessa batterier driver de externa och interna komponenterna i MED-EL:s cochleaimplantatsystem. Om du vill ha mer information om batterier, kontakta närmaste MED-EL-representant eller implantatkliniken.

Det finns tre lufthål mellan batteripaketet och kontrollenheten (se även fig. 2 i avsnittet Systemets delar i kapitel 4, RONDO-audioprocessorn). Täck inte över dessa hål eftersom det kan förkorta batteriets livslängd. Om lufthålen förorenas, ta bort batteripaketet och rengör noggrant hålen och luftkanalerna som leder bort från dem.

VIKTIGT

För att undvika att batterierna läcker och skadar processorn så skall urladdade batterier tas ur batterihållaren så snabbt som möjligt. Om någon sorts ämne läcker ut ur batteriet, undvik direkt hudkontakt med detta ämne.

Använda batterier lämnas in på särskilda insamlingsställen och får aldrig slängas med de vanliga hushållssoporna.

För att förhindra att barn sväljer batterier skall både använda och nya batterier förvaras oåtkomliga för barn. Försök förklara för barnet att det inte får leka med eller stoppa batterier eller någon annan del av de yttre delarna i munnen.

Att byta batterier i Din RONDO audioprocessor

När de röda indikatorlamporna på kontrollenheten blinkar hela tiden (⌐¬_⌐¬_) måste batterierna bytas. (se även kapitel 8, Felsökning).

Gör så här för att byta batterier:

1. Ta av RONDO från huvudet och stäng av den innan du byter batterierna.
2. Batteripaketet har en liten utlösningsarm till höger om PÅ/AV-omkopplaren. För att ta bort batteripaketet, tryck ned utlösningsarmen och tryck skjutknappen åt höger mot upplåstsymbolen (🔓) tills den hakar i (se fig. 15). Dra därefter batteripaketet en aning bakåt och lyft av det.

VIKTIGT

Omkopplaren måste alltid vara i olåst läge (🔓) när du tar bort/sätter i batteripaketet. Ta inte i för hårt. För att flytta knappen till olåst läge, tryck ned utlösningsarmen (❶) på höger sida. Håll ned den medan du trycker knappen åt höger (❷).

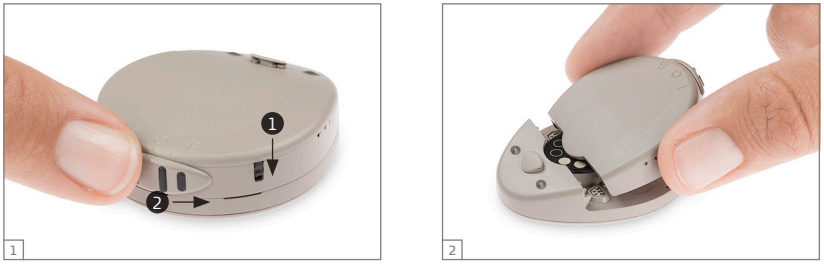


Fig. 15 Så här öppnas batteripaketet på RONDO-audioprocessorn

3. Byt ut den använda batteriuppsättningen genom att ta bort de tre batterierna med hjälp av magneten genom att flytta mitten av undersidan av kontrollenheten över varje batteri separat. Försök att inte röra batterikontakterna (se fig. 16).

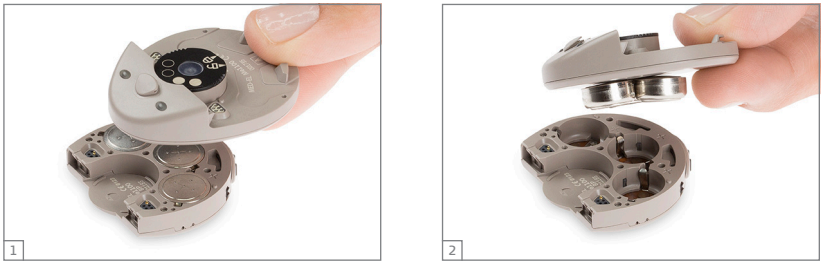


Fig. 16 Byta batterier på audioprocessorn

4. Se till att batterikontakterna är rena och torra innan du sätter i den nya batteriuppsättningen. Folien som täcker zink-luftbatterierna måste avlägsnas före användning. Kontrollera polariteten när du sätter i de nya batterierna. Plus-polen ⊕ måste vara vänd utåt, dvs. ⊕-tecknet ska synas även efter att batterierna satts i.

5. Se till att omkopplaren är i upplåst läge (🔓) när du monterar batteripaketet. Håll batteripaketet vinklat en aning nedåt och tryck det rakt på processorn. Se till att du centrerar batteripaketet för att förhindra att magneten drar ut batterierna. När batteripaketet vilar på processorn, tryck det en aning nedåt och flytta PÅ/AV-omkopplaren till läge AV (mittenläget). Utlösningsarmen hakar i och batteripaketet låses fast igen (se fig. 17).

Fig. 17 Montera batteripaketet

Att byta batterier i Din justeringskontroll

När Din justeringskontroll blinkar för batteribyte(se även kapitel 4, RONDO audioprocessor, Justeringskontroll (FineTuner), Justeringskontrollens funktioner), är det dags att byta batteri.

Gör så här för att byta batteri:

1. Öppna batterilocket på kontrollens baksida med en liten skruvmejsel.
2. Byt ut det använda batteriet (typ CR2025) med RONDO magnet eller genom att försiktigt skaka ut batteriet i din hand. Undvik att ta på batterikontakterna.
3. Sätt därefter i ett nytt batteri med ⊕ märket mot Dig.
4. Sätt tillbaka batterilocket genom att försiktigt föra ned den högra sidan och skjuta det på plats och spänna skruven.

Fig. 18 Byta batteri på Din justeringskontroll

8. Felsökning

När Du blivit van vid Ditt implantatsystem så kommer Du snart att märka att handhavande och skötsel inte är så svårt. De problem som kan uppstå är de samma som kan uppstå med all elektronisk utrustning. Driftsstörningar beror oftast på batteri- eller sladdproblem.

Använd aldrig några andra sladdar eller kontakter än de som rekommenderats eller levererats av MED-EL. Att använda annan utrustning kan skada systemet och ge upphov till skadliga eller obehagliga ljudupplevelser dessutom kan garantin upphöra att gälla. Om Du har några problem eller frågor så kontakta Din CI-klinik eller Möllerström Medical AB.

När Du sätter igång eller slår av Din RONDO audioprocessor så kan ett svagt ljud uppstå. Tycker Du att detta är obehagligt så ta av RONDO innan Du slår till och från processorn.

VIKTIGT

Om dessa förslag till problemlösning inte hjälper och Du fortfarande inte kan höra med Ditt implantat så kontakta omedelbart Din CI-klinik.

TESTPLATTA FÖR TALPROCESSOR (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

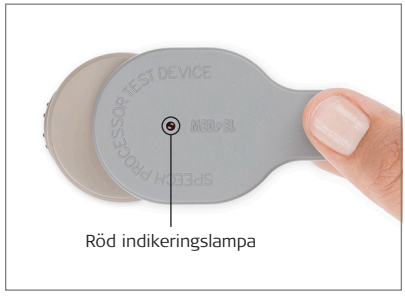


Fig. 19 Testplatta för talprocessorn (Speech Processor Test Device)

För att underlätta kontrollen av Din audioprocessor så har Du fått en grå liten testplatta.

Testplattan är ett enkelt hjälpmedel för användare av MED-EL audioprocessorer eller andra personer som kommer i kontakt med implantatanvändare (föräldrar, lärare med flera) att testa funktionen hos MED-EL audioprocessorer.

Testplattan behövs inte för att RONDO processorn ska fungera utan är bara ett hjälpmedel för att upptäcka de vanligaste felen som t ex defekta kablar, mikrofoner, dåliga batterier eller andra enklare fel.

Om du misstänker att något är fel kontakta ditt CI–team eller Möllerström Medical AB eller felsök enligt följande:

Sätt igång RONDO audioprocessor och kontrollera att den har laddade batterier. Placera RONDO på testplattan (se Fig. 25). RONDO kommer automatiskt att dras till sin rätta position på plattan genom sin magnet.

När Du nu talar i audioprocessorns mikrofon skall den röda lampan blinka i takt med Ditt tal. Om den röda lampan inte blinkar följ då följande steg:

- Justera volymen. Genom att använda rätt volym skall Du kunna se hur den röda lampan blinkar i takt med hur Du talar.
- Byt batterier.

Vi rekommenderar att Du följer dessa steg oavsett om Du använder testplattan eller ej. Om dessa steg inte hjälper så kontakta omedelbart din CI-klinik. Försök aldrig att öppna audio-processorn då detta kan leda till skador på utrustningen och gör att garantin omedelbart upphör att gälla.

Testplattan skall behandlas med försiktighet. Utsätt aldrig testplattan för annan behandling än vad som gäller för Din RONDO audioprocessor (se också kapitel 6, Försiktighetsåtgärder och varningar).

JUSTERINGSKONTROLL (FINETUNER)

FineTuner sänder kommandon till RONDO audioprocessor via en radiofrekvenslänk. Om RONDO inte svarar på kommandona från FineTuner se nedan för möjliga orsaker till detta och hjälp till lösningar på problemet:

- RONDO befinner sig utanför FineTuners driftsavstånd. Flytta FineTuner närmare till RONDO för att lösa detta problem.
- FineTuners tangentlås är aktivt. Följ i detta fall anvisningarna för upplåsningsfunktionen enligt beskrivningen i kapitel 4, RONDO audioprocessor, Justeringskontroll (FineTuner), Justeringskontrollens funktioner.
- Störningar från annan elektronisk eller elektrisk utrustning förekommer som blockerar sändningen. Flytta FineTuner närmare RONDO för att eliminera den här störningen och/eller flytta dig till en annan plats.
- RONDO och FineTuner är inte synkroniserade. Se i detta fall beskrivningen i kapitel 4, RONDO audioprocessor, Justeringskontroll (FineTuner), Att aktivera justeringskontrollen.
- Vid en misstänkt felfunktion i FineTuner måste du ta ut batteriet och sätta i det igen efter några minuter enligt beskrivningen i kapitel 7, Skötsel och underhåll, Batterier, Att byta batterier i Din justeringskontroll.
- Batteriet i FineTuner är svagt. Byt batteri enligt beskrivningen i kapitel 7, Skötsel och underhåll, Batterier, Att byta batterier i Din justeringskontroll.
- Det önskade kommandot i RONDO har avaktiverats av audiologen under tillpassningen. Kontakta din klinik, CI-klinik eller Möllerström Medical AB.
- De röda indikatorlamporna på RONDO har inaktiverats av öronläkaren under inpassningen. Kontakta din klinik, CI-klinik eller Möllerström Medical AB för att aktivera de röda indikatorlamporna.

Ytterligare information för felsökning

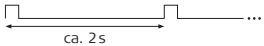
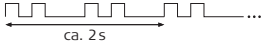
- Om du eller ditt barn har använt inställningar för **T** (telespole) eller **MT** (mikrofon och telespole) och inte kan komma tillbaka till signalkällan **M** (mikrofon) med FineTuner så måste du stänga av och sätta på audioprocessorn igen. När audioprocessorn sätts på igen startar den automatiskt med inställningen **M** (mikrofon) aktiverad.
- Om du eller ditt barn har förlorat FineTuner, kontakta din klinik, CI-klinik eller Möllerström Medical AB omedelbart och be om en ny.

RONDOS RÖDA INDIKATORLAMPOR

De röda indikatorlamporna på kontrollenheten blinkar enligt olika mönster för att indikera olika tillstånd. Se tabellerna nedan om indikatorlamporna börjar blinka för att fastställa orsaken.

Om du vill kan man på CI-kliniken ta bort denna funktion utom för varningar för fel och ändringar i valt program.

Indikering av fel

Blinksekvens	Betydelse	Åtgärd	Anm.
	Elektroniskt fel eller tillfälligt fel i processorn.	Stäng av processorn och sätt igång den igen.	Om blinkningen kvarstår måste processorn bytas ut.
	Valt program finns ej eller fel i programmet.	Välj ett annat program.	Om blinkningen kvarstår måste processorn programmeras på nytt av CI-kliniken.
	Elektronikproblem eller fel i programmet.	Stäng av processorn och sätt igång den igen.	Om blinkningen kvarstår måste processorn bytas ut.
	Elektroniskt problem eller tillfällig driftstörning i processorn.	Stäng av processorn och sätt igång den igen.	

Indikering av varningar

Blinksekvens	Betydelse	Åtgärd	Anm.
	Låg batterinivå.	Stäng av processorn. Byt batterier. Sätt igång processorn igen.	Om inte processorn stängs av kommer lampan att fortsätta at blinka.
	Maximum eller minimum av volym eller audio känsligheten har nåtts.	Släpp knappen (s) på Justeringskontrollen.	

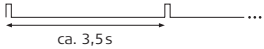
Indikering av bekräftelse

Blinksekvens	Betydelse	Åtgärd	Anm.
Kort blink	Signal från justeringskontrollen mottagen och accepterad.	Ingen	VIKTIGT Om Du trycker på återställningsknappen ⮌ på justeringskontrollen så påverkar detta bara volym och audiokänsligheten. Val av program ändras ej.

Indikering av valt program

Blinksekvens	Betydelse	Åtgärd	Anm.
 ca. 1 s ca. 1 s ca. 1 s ca. 1 s	Program 1 till 4 valt.	Ingen	Indikeringslampan blinkar beroende på vilket program som valts. VIKTIGT Dessa blinksekvenser startar så som sekvensen får låg batterinivå.

Indikering av status

Blinksekvens	Betydelse	Åtgärd	Anm.
 ca. 3,5 s	Processorn är i funktion.	Ingen	Ett klickande ljud kan höras om Telespolen är aktiv då indikeringlampan blinkar.

EGNA LJUDSIGNALER

Om Du vill så är det möjligt att lägga till en varningssignal som hörs genom audioprocessorn då du använder implantatet. Dessa ljudsignaler hörs bara av dig och kan justeras i 8 olika ljudstyrkor. CI-kliniken hjälper dig att välja rätt styrka.

Signal för låg batterispänning

Om batterispänningen faller under en viss nivå så hörs fyra korta varningsbip var 14:e sekund. Du kan fortfarande höra via audioprocessorn men du skall byta batteri så fort som möjligt.

Signal att Du nått en max eller min gräns

Om du justerar volymen eller känsligheten via din justeringskontroll så låter ett kontinuerligt pipande ljud då du når max eller min gränsen för vad som kan justeras. Ljudet låter så länge som du håller ned resp. knapp på justeringskontrollen.

Signal från justeringskontrollen

Om en knapp på justeringskontrollen trycks ned kommer det att höras en ett kort bip som bekräftar att signalen från justeringskontrollen tagits emot och blivit utförd av RONDO audio-processorn.

Audiologen kan inaktivera dessa tre signaler permanent om du vill det.

INDIKERINGAR PÅ JUSTERINGSKONTROLLEN

Justeringskontrollen har tre indikeringslampor med olika färg (vänster och höger är bärnstensfärgad och den i mitten är röd). Dessa lampor uppmärksammar dig på olika händelser och tillstånd för justeringskontrollen.

Låst tangentbord

Om du trycker på en tangent då tangentbordet är låst så lyser den röda indikeringslampan. För att spara batteri så lyser lampan bara i 5 sekunder även om du håller ned en knapp längre.

Justeringskontrollen sänder

Den vänstra, högra eller båda bärnstensfärgade lamporna tänds då justeringskontrollen sänder ett kommando till RONDO audioprocessor. Vilken lampa som lyser är beroende till vilken audioprocessor du valt att sända, om du har två processorer. För att spara batteri så lyser lampan bara i 5 sekunder även om du håller ned en knapp längre.

Val av höger eller vänster processor

Om du har två audioprocessorer och om din justeringskontroll är programmerad för båda dessa separata processorer så kommer den vänstra indikeringslampan att lysa då du väljer vänster sida med knappen ◄, den högra om du väljer höger med knappen ► och båda om du väljer detta med knappen ◄►. För att spara batteri så lyser lampan bara i 5 sekunder även om du håller ned en knapp längre (Om ◄► hålls nedtryckt i mer än 5 sekunder så kommer justeringskontrollen att gå in i sitt programmeringsläge, se nedan).

Låg batterispänning

Justeringskontrollen kontrollerar batterispänningen varje gång en knapp tryckts ned. Om batterispänningen sjunkit under en viss nivå så blinkar den röda indikeringslampan regelbundet (⌐¬_⌐¬_⌐¬_) 3 gånger.

Aktiveringen av justeringskontrollen

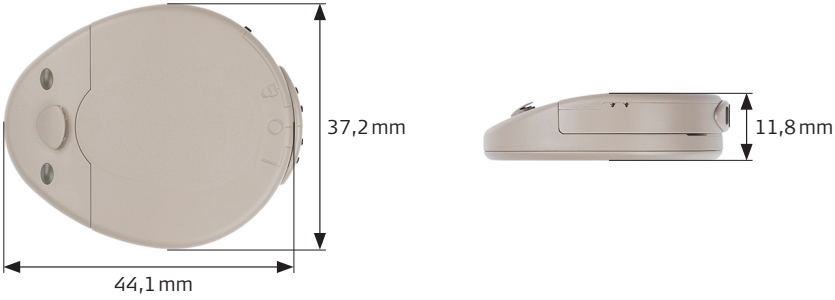
Om aktiveringen av justeringskontrollen (se kapitel 4, RONDO audioprocessor, Justeringskontroll (FineTuner), Att aktivera justeringskontrollen) lyckades, eller om det automatiska tangentbordslåset aktiverats eller tagits bort, lyser de båda bärnstensfärgade indikeringslamporna i ca 1 sekund.

Programmeringsläge

Om knappen ◄► hålls nedtryckt i minst 5 sekunder (måste vara upplåst; se kapitel 4, RONDO audioprocessor, Justeringskontroll (FineTuner), Justeringskontrollens funktioner för instruktion om hur du låser/låser upp), så går justeringskontrollen in i sitt programmeringsläge. De bärnstensfärgade lamporna blinkar då växelvis med den röda. Blinksekvensen stoppar och justeringskontrollen går ur sitt programmeringsläge 5 sekunder efter att en tillåten knapp tryckts ned.

9. Tekniska specifikationer

AUDIOPROCESSOR



RONDO audioprocessor dimensioner[1]

Längd (utan knapp): 44,1 mm
Bredd: 37,2 mm
Höjd: 11,8 mm

Vikt[1]

21,5 g (inklusive batterier)

Strömförsörjning

3 st hörapparatbatterier typ 675 zink luft (1,4V)

Hårdvara

- Helt digital signalbehandling
- Programmerbara variabler
- 4 valbara program
- Upp till 12 band pass filter med programmerbar karakteristik
- Icke-linjär programmerbar förstärkning
- Frekvensområde: upp till 10.000 Hz
- Audioprocessor med självtest: checksumma för program, kontinuerlig paritetstest
- Automatisk förstärkningskontroll (AGC) konfigurerbar
- Justeringskontrollens funktioner kan aktiveras individuellt

1 typiska värden

Audioingång

- Via FM Batterihölje
- Ingång av hörapparat typ: 3 pins Euro-Audio kontakt enligt IEC 60118-12
- Känslighet: −61,4 dBV[1] (motsvarar 70 dB SPL vid 1 kHz)
- Impedans: 2,9 kΩ[1]

Kontroller / Indikatorer

- Till / Från omkopplare
- Indikatorlampor: Två röda lysdioder för larm- och indikatorfunktioner

Material

- Mix av polycarbonate och acrylonitrile-butadiene-styrol polymer (PC/ABS): audioprocessor, batterihållare, alla färger
- Polyamide (PA): utlösningsarm, magnetinsatshölje, LED-fönster
- Silikon: skyddshölje

Omgivningstemperatur och luftfuktighet

Omgivningstemperatur vid drift: 0 °C till 50 °C
Omgivningstemperatur vid förvaring: −20 °C till 60 °C
Relativ luftfuktighet: 10 % till 93 %

Radiofrekvens överföring från justeringskontroll

Frekvensband: 9,07 kHz (±3 %)

1 typiska värden

JUSTERINGSKONTROLL (FINETUNER)

Dimensioner[1]

Längd: 85,5 mm
Predd: 54,0 mm
Nöjd: 6,3 mm
Vikt: 33,0 g (inklusive batterier)

Kontroller/Indikator

- Återställningsknapp
- Volym knappar
- Känslighetsknappar
- Programvalsknappar
- Knappar för val av ingång
- Knappar för val av processor
- Indikeringslampor: 1 röd LED för alarm och 2 bärnstensfärgade LEDs för indikering av funktioner

Strömförsörjning

- 1 st lithium/mangnesium dioxide batteri typ CR2025 (3V)
- Typisk batteritid är längre än 6 månader

Klassificering

- Kort räckvidds utrustning (SRD) enligt ERC/REC 70-03 Annex 9 (band aa) och Annex 12 (band b)
- Utrustning klass 3
- 47 CFR Del 15 lågeffektsändare under 1705 kHz-US

Material

Mix av polycarbonate och acrylonitrile-butadiene-styrol polymer (PC/ABS)

Omgivningstemperatur och luftfuktighet

Omgivningstemperatur vid drift: 0 °C till 50 °C
Omgivningstemperatur vid förvaring: –20 °C till 60 °C
Relativ luftfuktighet: 10 % till 93 %

Radiofrekvens(RF)

Bärfrekvens: 9,07 kHz (±0,7 %)
Typ av modulering: phase shift keying (PSK)
Maximum RF effekt: 11,7 dBµA/m @ 10 m
Maximalt driftsavstånd: ~1 m

1 typiska värden

Gäller bara för Kanada:
This Category II radiocommunication device complies with Industry Canada Standard RSS-310.

Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Ce dispositif de radiocommunication de catégorie II respecte la norme CNR-310 d'Industrie Canada.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux deux conditions suivantes : (1) il ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter tout brouillage radioélectrique reçu, même si ce brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Gäller endast för USA:
This device complies with Part 15 of the FCC Rules.Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Warning: Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by MED-EL may void the FCC authorization to operate this equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

SYMBOLER

CE 0123

RONDO audioprocessor och justeringskontrollen uppfyller kraven i direktivet 90/385/EEC (Aktiv Implanterbar medicinsk utrustning [Implantable Medical Devices / AIMD]).

CE märkt 2012

Härmed deklarerar MED-EL att RONDO audioprocessor och justeringskontrollen (RF link) överensstämmer med de grundläggande kraven och med alla övriga relevanta delar av direktivet 1999/5/EC (Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment / R&TTE). Deklarationen om överensstämmelse kan fås direkt från MED-EL huvudkontor (för adress se kapitel 10, Appendix).

Observera, studera alltid övriga manualer till systemet

Typ BF
(IEC 60601-1 / EN 60601-1)

Icke-ionizerande strålning (Justeringskontrollen)

Ömtåligt, handskas varsamt

Relativ luftfuktighet

Temperaturgräns

Justeringskontroll och testplatta överenstämmer med direktivet 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment / WEEE).

WEEE logotypen ( ) på produkten och i manualen innebär att den inte får kastas bland vanligt avfall. Du måste returnera alla uttjänta yttre delar av ditt MED-EL CI-system till MED-EL eller MED-EL:s representant i Skandinavien, Möllerström Medical AB. Genom att samla in och återvinna dessa elektroniska delar bidrar vi till

att minska förbrukningen av jorden naturresurser. Dessutom minskas utsläpp och försämring av miljön genom denna återvinning.

TESTPLATTA FÖR TALPROCESSOR (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

CE Testplattan uppfyller kraven i 2004/108/EC (elektromagnetisk kompabilitet).

CE märkt 2005

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS FÖRSÄKRAN

Tabeller enligt IEC 60601-1-2 for RONDO

Elektromagnetisk strålning för all utrustning och system

RONDO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av RONDO ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överenstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF emissioner CISPR 11	Grupp 1	RONDO använder RF-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-emissioner är därför mycket låga och det är inte sannolikt att störningar orsakas på elektronisk utrustning i närheten.
RF emissioner CISPR 11	Klass B	RONDO är lämplig att använda i alla typer av lokaler, även bostäder och sådana lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som distribuerar ström till byggnader avsedda för bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer / flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet – för all utrustning och system

RONDO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av RONDO ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överenstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv skall vara av trä, betong eller keramisk platta. Om golv är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter / pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för huvudledningar ±1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	Ej tillämpligt	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledning(ar) ±2 kV mellan ledning (ar) och jord	Ej tillämpligt	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spän-ningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvaria-tioner i nätanslut-ningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % sänkning av U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % sänkning av U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % sänkning av U_T) for 5 sec	Ej tillämpligt	Nätströmmen ska hålla sådan kvalitet som är vanlig i kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av RONDO behöver fortsatt drift under strömavbrott bör RONDO strömförsörjas från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska vara på sådana nivåer som är vanliga för en typisk plats i en typisk kontors eller sjukhusmiljö.

ANM. U_T är växelströmsspänningen före tillämpning av testnivån.

Elektromagnetisk immunitet – för all utrustning och system som inte är livsuppehållande

RONDO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av RONDO ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överenstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikations-utrustning ska inte användas närmare någon del av RONDO, inbegripet kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	d = 1,17 * $\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 * $\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz d = 2,33 * $\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats,[a] ska understiga överensstämmelsenivån inom respektive frekvensområde.[b] Störning kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

a: Fältstyrkor från fasta sändare i exempel basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater som används på land, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med någon noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för bedömning av den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där RONDO används överskrider den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska RONDO iakttas och normal drift verifieras. Om onormala prestanda iakttas måste eventuellt ytterligare åtgärder vidtas, till exempel kan RONDO behöva vridas eller flyttas.
b: Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF kommunikations-utrustning och RONDO – utrustning och system som inte är livsuppehållande

RONDO är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålad RF-störning kontrolleras. Kunden eller användaren av RONDO kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikations-utrustning (sändare) och RONDO som rekommenderas nedan enligt kommunikationsutrust-ningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1{,}17 * \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2{,}33 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,39
100	11,70	11,70	23,30

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, varvid P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion av byggnader, föremål och människor.

10. Appendix

GARANTI OCH REGISTRERINGSKORT

Vår garanti gäller enligt lagstadgade krav.

Om inget annat har överenskommits lämnas 12 månaders garantitid för RONDO audioprocessor. Garantin gäller enbart produktfel och gäller ej för skada som uppkommer genom missbruk, felaktig hantering eller använd på ett sätt som strider mot gällande instruktioner från MED-EL.

Garantin är endast giltig om registreringskortet är ifyllt och insänt till Möllerström Medical AB senast tre veckor efter den första utprovningen. Garantitiden för RONDO audioprocessor börjar löpa från det datum då den första utprovningen sker.

Själva implantatet täcks av en 10-årig garanti. MED-EL tillhandahåller ett nytt implantat, utan kostnad, om implantatet slutar att fungera av mekaniska eller elektriska skäl orsakade av MED-EL. Garantitiden för implantatet börjar löpa den dag operation sker och är beroende av att det registreringsformulär som levererats med implantatet fylls i och returneras.

Garantitider som sträcker sig längre än lagstadgade krav gäller enbart om detta registreringskort fyllts i och returnerats till Möllerström Medical AB. Var vänlig se till att Du och den opererande kliniken fyllt i både registreringskort och registreringsformulär och returnerat dem till Möllerström Medical AB.

TILLVERKARENS ADRESS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43-512-28 88 89
Fax: +43-512-29 33 81
E-Mail: office@medel.com

MED-EL representeras i Sverige, Norge, Danmark och Island av

Möllerström Medical AB
Slagthuset
211 20 Malmö
Tel: +46-40 17 63 50
Fax: +46-40 17 63 59
E-Mail: info@mollerstrommedical.com

11. Kontakta MED-EL

MED-EL Medical Electronics
Headquarters
6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89
office@medel.com

MED-EL GmbH Niederlassung Wien
1090 Wien, Austria
Tel.: +43-1-317-2400
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
82319 Starnberg, Germany
Tel.: +49-8151-77 03-0
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH Büro Berlin
14059 Berlin, Germany
Tel.: +49-30-383779-50
office-berlin@medel.de

MED-EL Office Helsinki
00240 Helsinki, Finland
Tel.: +358-9-473072-11
office@fi.medel.com

MED-EL Unità Locale Italiana
39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.: +39-0471-250131
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
28760 - Tres Cantos, Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
office@es.medel.com

MED-EL GmbH Sucursal em Portugal
3000 – 351 Coimbra, Portugal
Tel.: +351-239-098-804
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
Barnsley, S75 3SP, UK
Tel.: +44-1226-242874
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation, USA
Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants-usa@medel.com

MED-EL Latino America S.R.L.
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
medel@ar.medel.com

MED-EL Colombia S.A.S.
Bogota D.C.
Tel.: +57-1-6226459
office-Colombia@medel.com

MED-EL Mexico
53140 Naucalpan de Juarez , México
Tel.: +55-5393-1706 / 5572-0246
office-Mexico@medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
office@ae.medel.com

MED-EL India
New Delhi, 110019 India
Tel.: +91-11-4160 7171
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Tel.: +852-2730 5818
office@hk.medel.com

MED-EL Philippines
Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
office@ph.medel.com

MED-EL China
Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85893527/28/29
office@medel.net.cn

MED-EL Thailand
Bangkok 10400
Tel.: +66(2) 693-9411
office@th.medel.com

MED-EL Malaysia
59000 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel.: +603-2284 3466
office@my.medel.com

MED-EL Singapore
Singapore 329563
Tel.: +65-677888 14
office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia
Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel.: +62-21-7814-249
office@id.medel.com

MED-EL Korea
Seoul 121-803, Republic of Korea
Tel.: +82-2-701-8036
office@kr.medel.com

MED-EL Vietnam
Ho Chi Minh City, Vietnam
Tel: +84-8-3927-4560
office@vn.medel.com

MED-EL Japan
Tokyo, 101-0062 Japan
Tel.: +81-3-5283-7266
office-japan@medel.com

MED-EL Liaison Office Australasia
Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
Tel.: +61-8-9380-9775
office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology France
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
Tel.: +33-4-9300-1124
office@fr.medel.com

MED-EL BE
Kievitplein 20, B-2018 Antwerp, Belgium
Tel: +32-3-304 95 16
office@be.medel.com

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

www.medel.com